

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos**

dortsolamidi/timololi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Duokopt on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duokoptia
3. Miten Duokoptia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duokoptin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Duokopt on ja mihin sitä käytetään**

Duokopt on silmätipkaliuos, joka ei sisällä säilytysaineita.

Duokopt sisältää kahta lääkeainetta: dortsolamidia ja timololia.

- Dortsolamidi kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan hiilihappoanhydraasin estäjiksi.
- Timololi kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan beetasalpaajiksi.

Nämä aineet alentavat silmänpainetta eri tavoin.

Duokoptia käytetään kohonneen silmänpaineen alentamiseen glaukooman hoidossa, kun beetasalpaajasilmätipat yksinään eivät riitä.

Dortsolamidia ja timololia, joita Duokopt sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duokoptia**

##### **Älä käytä Duokoptia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) dortsolamidihydrokloridille, timololimaleaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut hengitystieongelmia, kuten astma tai vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vakava keuhkosairaus, joka saattaa aiheuttaa vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeutta ja/tai pitkäkestoista yskää)
- jos sinulla on hidas sydämensyke, sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä (epäsäännölliset sydämenlyönnit)

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai munuaisiin liittyviä ongelmia tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä
- jos veresi happamuus on lisääntynyt vereen kerääntyneen kloridin vuoksi (hyperkloreeminen asidoosi).

Jos olet epävarma, voitko käyttää tätä lääkettä, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen kuin käytät Duokoptia, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle kaikista sairauksista, myös silmänsairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut:

- sepelvaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, matala verenpaine
- häiriöitä sydämensykkeessä kuten sydämen harvavyöntisyttä
- hengitysongelmia, astma tai keuhkohtaumatauti
- ääreisvaltimotauti (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)
- diabetes (sokeritauti), koska timololi saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat oireet
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska timololi saattaa peittää sen oireet
- allergioita tai anafylaktisia reaktioita
- lihasheikkous, etenkin todettu myasthenia gravis.

Kerro lääkärille ennen leikkausta, että käytät Duokopt-valmistetta, koska timololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia lääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana.

Ota Duokopt-hoidon aikana heti yhteys lääkäriin,

- jos sinulle ilmaantuu silmien ärsytystä tai mitä tahansa uusia silmäoireita, kuten silmien punoitusta tai silmäluomien turvotusta
- jos epäilet Duokoptin aiheuttaneen allergisen reaktion tai yliherkkyyttä (esim. ihottumaa, vaikean ihoreaktion, silmien punoitusta tai silmien kutinaa), lopeta Duokoptin käyttö
- jos silmäsi tulehtuvat tai vahingoittuvat, joudut silmäleikkaukseen, saat uusia oireita tai oireesi pahenevat.

Duokopt tiputetaan silmään, mutta se voi vaikuttaa koko elimistöön.

### **Jos käytät piilolinsejä**

Duokoptia ei ole tutkittu piilolinsejä käyttävillä potilailla.

Jos käytät pehmeitä piilolinsejä, neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

### **Lapset**

Säilytysainetta sisältävän dortsolamidin ja timololin yhdistelmävalmisteen käytöstä imeväisille ja lapsille on vain vähän tietoa. Duokoptia ei suositella käytettäväksi 0–18-vuotiaille lapsille.

### **Iäkkäät potilaat**

Tutkimuksissa säilytysainetta sisältävän dortsolamidin ja timololin yhdistelmävalmisteen on todettu vaikuttavan ikääntyneissä potilaissa samalla tavoin kuin nuoremmissa.

### **Maksan vajaatoimintaa sairastavat**

Kerro lääkärille kaikista maksasairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

### **Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat**

Kerro lääkärille kaikista munuaissairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

### **Muut lääkevalmisteet ja Duokopt**

Duokopt voi vaikuttaa haitallisesti muiden käyttämiesi lääkkeiden tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti Duokoptin tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- verenpaine- tai sydänlääkkeitä (kuten kalsiuminestäjiä, beetasalpaajia tai digoksiinia)
- epäsäännölliseen sydämen rytmin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten kalsiuminestäjiä, beetasalpaajia tai digoksiinia
- muita silmätippoja, jotka sisältävät beetasalpaajaa
- muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, kuten asetatsoliamidia
- monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä), joita käytetään masennuksen hoitoon
- parasympaattiseen hermostoon vaikuttavia lääkkeitä, joita on voitu määrätä sinulle virtsaamisongelmiin. Näitä lääkkeitä käytetään joskus myös suoliston normaalin liikkeen palauttamiseen.
- voimakkaita huumaavia kipulääkkeitä, kuten morfiinia
- diabeteslääkkeitä
- masennuslääkkeitä fluoksetiinia tai paroksetiinia
- sulfavalmistetta
- kinidiiniä (käytetään sydänvaivojen sekä joidenkin malarialajien hoitoon).

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Duokoptia, jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Duokoptia, jos imetät. Timololi saattaa päästä rintamaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia tämän lääkkeen vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Duokoptin käyttöön liittyy haittavaikutuksia, kuten näön hämärtymistä, jotka voivat vaikuttaa ajokykyysi ja/tai kykyysi käyttää koneita. Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tunnet olosi hyväksi tai näet selvästi. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Duokoptia käytetään**





Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri päättää sopivan annostuksen ja hoidon keston.

### **Annostus**

- Tavanomainen annos on yksi tippa hoidettavaan silmään aamuin illoin.
- Jos käytät Duokoptia yhdessä muiden silmätippojen kanssa, eri lääkkeiden annostusvälin on oltava vähintään 10 minuuttia.
- Älä muuta annosta neuvottelematta lääkärin kanssa.
- Älä kosketa pullon kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Pullon kärkeen voi tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja edelleen mahdollisesti vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen. Valmisteen likaantumisen välttämiseksi älä kosketa pullon kärjellä mihinkään.

### **Käyttöohjeet**

On tärkeää, että noudatat seuraavia käyttöohjeita:

	<p><b>Ennen kuin avaat pullon ensimmäisen kerran, varmista, että pullon avaamattomuuden osoittava korkki on ehjä. Avaa sitten pullo kiertämällä avaamattomuuden osoittava korkki auki.</b></p>
	<p>1. Pese kädet huolellisesti <u>ennen jokaista</u> käyttökertaa. Poista korkki pullon kärjestä. Vältä koskemasta sormilla pullon kärkeen.</p>
<p><b>Pidä pulloa ylösalaisin ja paina alaspäin useita kertoja, jotta pumppausmekanismi aktivoituu, kunnes ensimmäinen tippa ilmestyy näkyviin. Tämä toimenpide tehdään vain ensimmäisellä käyttökerralla. Sitä ei tarvitse tehdä seuraavilla käyttökerroilla.</b></p>	
	<p>2. Aseta peukalo pullon yläosassa olevalle kielekkeelle ja etusormi pullon pohjaan. Aseta sitten keskisormi pullon pohjassa olevalle kielekkeelle. Pidä pulloa ylösalaisin.</p>
	<p>3. Taivuta päätäsi hiukan taaksepäin ja pidä pullon tiputuskärkeä kohtisuoraan alaspäin silmäsi yläpuolella. Vedä toisen käden etusormella alemmaa silmäluomea hiukan alaspäin. Syntyvää taskua kutsutaan alemmaksi sidekalvopussiksi. Vältä koskettamasta pullon kärjellä sormiasi tai silmäsi.</p> <p>Tiputa tippa hoidettavan silmän alempaan sidekalvopussiin painamalla <b>nopeasti ja napakasti</b>. Automaattinen annostelumekanismi vapauttaa yhden tipan joka pumppauksella.</p>
<p><b>Jos tippa ei irtoa, ravista pulloa varovasti niin, että tiputuskärjessä ole va tippa irtoaa. Toista sitten vaihe 3.</b></p>	
	<p>4. Sulje silmät ja paina sormella nenänpuoleista silmänurkkaa 2 minuutin ajan. Näin estät silmätippoja leviämästä muualle elimistöön.</p>
<p>5. Kiinnitä korkki paikalleen heti käytön jälkeen.</p>	

### **Jos käytät enemmän Duokoptia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet tiputtanut silmään liian monta tippaa tai jos olet vahingossa ottanut Duokoptia suun kautta, seurauksena voi olla mm. pyöritystä, hengitysvaikeuksia tai pulssin hidastumista. Ota heti yhteys lääkäriin.

### **Jos unohdat käyttää Duokoptia**

Käytä tätä lääkettä aina lääkärin ohjeen mukaan.

Jos unohdat yhden tiputuskerran, tiputa lääke heti muistaessasi. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on jo lähellä, tiputa silmätipat vasta silloin ja jatka normaalin annosaikataulun mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Duokoptin käytön**

Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön, keskustele ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät haittavaikutukset ole vakavia. Jos olet huolissasi, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Älä lopeta Duokopt-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

### **Allergiset reaktiot**

Yleiset allergiset reaktiot, mukaan lukien ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa tai raajoissa ja joka voi tukkia hengitystiet, mikä saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, nokkosihottuma tai kutiava ihottuma, paikallinen tai laaja-alainen ihottuma, kutina, vakava ja yllättävä henkeä uhkaava allerginen reaktio. Jos sinulla ilmenee jokin tällainen reaktio, lopeta Duokoptin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

### **Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä kymmenestä):**

Silmien polttelu ja pistely, makuhäiriöt.

### **Yleinen (enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):**

Silmän ja silmän ympäröivien punoitus, silmien kutina tai vetistäminen, sarveiskalvon haavauma (silmänmunan etuosan vaurio), silmän ja silmän ympäröivien turvotus ja/tai ärsytys, roskan tunne silmässä, sarveiskalvon tuntoherkkyyden aleneminen (ei tunne roskaa silmässä tai silmäkipua), silmäkipu, silmien kuivuminen, näön hämärtyminen, päänsärky, sivuontelotulehdus (sinuiitti, paineen tai tukkoisuuden tunne nenässä), pahoinvointi, heikkous/väsymys ja uupumus.

### **Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä sadasta):**

Heitehuimaus, masennus, silmän värikalvon tulehdus, näköhäiriöt, kuten valontaittokyvyn muutokset (joissakin tapauksissa mustuaista pienentävien lääkkeiden käytön lopettamisen seurauksena), hidas sydämen lyöntitiheys, pyörtäminen, hengitysvaikeus, ruoansulatushäiriöt ja munuaiskipvet.

### **Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):**

SLE (systeeminen lupus erythematosus; autoimmuunitauti, joka voi aiheuttaa tulehduksen sisäelimeissä), jalkojen tai käsien pistely ja tunnottomuus, unettomuus, painajaisunet, muistin menetys, myastenia gravis -oireiden (lihassheikkoussairaus) lisääntyminen, seksuaalisen halun heikkeneminen, aivohalvaus, ohimenevä likinäköisyys joka voi hävitä, kun hoito lopetetaan, verkkokalvonlaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, riippuloomi (silmiä pysyvästi puoliuimmassa), kahtena näkeminen, silmäluomen karstoittuminen, sarveiskalvon

turpoaminen (ilmenee näköhäiriönä), alentunut silmänpaine, korvien soiminen, matala verenpaine, sydämen rytmin tai sykenopeuden muutokset, sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, jossa esiintyy hengästymistä ja jalkojen turpoamista nesteen kertymisen takia), turvotus (nesteen kertyminen), aivoiskemia (verenpuute aivoissa), rintakipu, voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytys), sydänkohtaus, Raynaud'n oireyhtymä, käsien ja jalkojen turvotus tai kylmyys sekä verenkierron heikentyminen käsivarsissa ja sääriissä, krampit ja/tai kipu sääriissä kävellessä (katkokävely), hengästyneisyys, keuhkojen toiminnan heikentyminen, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, nenäverenvuoto, keuhkoputkien supistuminen, yskä, nielun ärsytys, suun kuivuminen, ripuli, kosketusihottuma, hiustenlähtö, hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriaasin kaltainen ihottuma), Peyronien tauti (joka voi aiheuttaa peniksen käyristymisen), allergiatyyppiset reaktiot kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina, harvoissa tapauksissa mahdollisesti huulien, silmien ja suun turvotus, hengityksen vinkuminen tai vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Muiden paikallisesti annettavien silmälääkkeiden tavoin timololi imeytyy verenkiertoon. Tämä saattaa aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin suun kautta otettavilla beetasalpaajilla. Haittavaikutusten esiintyminen silmään annettavien beetasalpaajien käytön yhteydessä on harvinaisempaa kuin esim. suun kautta otettavia tai suonensisäisesti annettavia beetasalpaajia käytettäessä.

### **Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu käytettäessä samaan ryhmään kuuluvia lääkkeitä silmänsairauksien hoidossa.**

#### **Tuntematon: käytettävissä olevat tiedot eivät riitä arviointiin**

Matala verensokeri, sydämen vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriö, vatsakipu, oksentaminen, lihassärky (joka ei johdu liikunnasta), seksuaalinen toimintahäiriö, hengenahdistus, roskan tunne silmässä, aistiharha (hallusinaatio).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Duokoptin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Duokopt on käytettävä 2 kuukauden kuluessa avaamisesta. Kirjoita pullon avauksen päivämäärä kotelon päälle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Duokopt sisältää

- **Vaikuttavat aineet ovat** dortsolamidi ja timololi. Yksi millilitra sisältää 22,25 mg dortsolamidihydrokloridia, mikä vastaa 20 mg:aa dortsolamidia, ja 6,83 mg timololimaleaattia, mikä vastaa 5 mg:aa timololia.
- **Muut aineet ovat** hydroksietyyliselluloosa, mannitoli, natriumsitraatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Duokopt on kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

Duokoptista on saatavana seuraavia pakkauskokoja:

- 5 ml:n moniannospullo (vähintään 125 tippaa liuosta, joka ei sisällä säilytysaineita), jossa on pumppu ja siinä oikeaa käsittelyä helpottavat sormituet.
- 10 ml:n moniannospullo (vähintään 250 tippaa liuosta, joka ei sisällä säilytysaineita), jossa on pumppu ja siinä oikeaa käsittelyä helpottavat sormituet.
- Pakkaus, jossa kolme 5 ml:n moniannospulloa, joissa on pumppu ja siinä oikeaa käsittelyä helpottavat sormituet.
- Pakkaus, jossa kaksi 10 ml:n moniannospulloa, joissa on pumppu ja siinä oikeaa käsittelyä helpottavat sormituet.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Laboratoires THEA  
12 Rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Ranska

#### Valmistaja

DELPHARM TOURS  
Rue Paul Langevin  
37170 Chambray-lès-Tours  
Ranska

tai

Laboratoires THEA  
Rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Ranska

#### Paikallinen edustaja:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Ruotsi. Puh. 040 3513 114.

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta, Bulgaria, Espanja, Kypros, Kreikka, Tanska, Suomi, Saksa, Italia, Islanti, Norja, Puola,  
Portugali, Romania, Slovenia, Ruotsi..... Duokopt  
Belgia, Tšekki, Ranska, Luxemburg, Alankomaat, Slovakia..... Dualkopt

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.03.2020**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning**

dorzolamid/timolol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Duokopt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duokopt
3. Hur du använder Duokopt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duokopt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Duokopt är och vad det används för**

Duokopt är konserveringsmedelsfria ögondroppar, lösning.

Duokopt innehåller två aktiva substanser: dorzolamid och timolol.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

Duokopt används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat vid grön starr (glaukom) när behandling med ögondroppar innehållande enbart betablockerare inte är tillräcklig.

Dorzolamid och timolol som finns i Duokopt kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Duokopt**

**Använd inte Duokopt:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot dorzolamidhydroklorid, timololmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller tidigare haft luftvägsproblem, såsom astma eller svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta)
- om du har låg puls, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen (oregelbundna hjärtslag)
- om du har grav njursjukdom eller svåra njurbesvär eller tidigare haft njursten

- om surhetsgraden i ditt blod är förhöjd på grund av förhöjda kloridnivåer i blodet (hyperkloremisk acidosis).

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är tveksam till om du bör använda Duokopt.

### **Varningar och försiktighet**

Berätta för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om eventuella medicinska problem eller ögonbesvär som du har eller tidigare har haft, innan du använder Duokopt:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd, eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck
- rubbningar i hjärtrytm såsom låg puls
- andningsbesvär, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- sjukdom som innebär dålig blodcirkulation (som Raynauds sjukdom eller Raynauds syndrom)
- diabetes, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel, eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på detta
- allergi eller anafylaktiska reaktioner
- muskelsvaghet, särskilt i fall av diagnostiserad myastenia gravis.

Berätta för din läkare innan en operation att du tar Duokopt, eftersom timolol kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under narkos.

Under behandling med Duokopt, kontakta omedelbart din läkare om du:

- känner irritation av något slag i ögat eller får andra ögonproblem, som t ex röda ögon eller svullna ögonlock
- misstänker att Duokopt orsakar en allergisk reaktion eller överkänslighet (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller rodnad och klåda i ögat). Avbryt i så fall behandlingen.
- utvecklar en ögoninfektion, får en ögonskada, genomgår ögonkirurgi eller utvecklar en reaktion med symtom som förvärras eller som du inte tidigare upplevt.

Duokopt ögondroppar kan påverka hela kroppen.

### **Om du använder kontaktlinser**

Duokopt har inte studerats på patienter som använder kontaktlinser.

Om du använder mjuka kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av Duokopt.

### **Barn**

Erfarenhet från behandling av spädbarn och barn med kombinerad dorzolamid/timolol-formulering innehållande konserveringsmedel är begränsad. Duokopt rekommenderas inte till barn i åldern 0 till 18 år.

### **Äldre**

I studier med kombinerad dorzolamid/timolol-formulering innehållande konserveringsmedel var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

### **Patienter med nedsatt leverfunktion**

Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverbesvär.

### **Patienter med nedsatt njurfunktion**

Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av njurbesvär.

### **Användning av andra läkemedel och Duokopt**

Duokopt kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av glaukom.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du:

- använder läkemedel som sänker blodtrycket eller för att behandla hjärtsjukdom (såsom kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin)
- använder läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm som t ex kalciumblockerare, betablockerare eller digoxin
- använder andra ögondroppar som innehåller en betablockerare
- använder en annan karbanhydrashämmare såsom acetazolamid
- använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), som används för att behandla depression
- använder läkemedel som du fått för exempelvis vattenkastningsbesvär (parasymptomimetika). Parasymptomimetika är en typ av läkemedel som ibland också används för att återfå normala tarmrörelser.
- använder vissa starka smärtstillande narkotiska läkemedel såsom morfin
- använder läkemedel för behandling av diabetes
- använder antidepressiva läkemedel som kallas fluoxetin och paroxetin
- använder läkemedel som innehåller sulfonamid
- använder kinidin (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och vissa typer av malaria).

### **Graviditet och amning**

Använd inte Duokopt om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Använd inte Duokopt om du ammar. Timolol kan utsöndras i din bröstmjolk. Fråga läkare om råd innan du tar läkemedel under tiden du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Duokopt kan ge biverkningar som t ex dimsyn, vilket kan påverka din förmåga att köra bil och/eller sköta maskiner. Vänta med att köra eller sköta maskiner till dess du känner dig bra eller din syn är klar. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Duokopt**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.






### **Dosering**

- Vanlig dosering är 1 droppe morgon och kväll i ögat/ögonen som ska behandlas.
- Om Duokopt används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.
- Ändra inte doseringen utan att rådgöra med läkare.
- Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till förorening med bakterier som kan orsaka ögoninfektioner, vilket kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust.

För att undvika att förorena innehållet i flaskan, se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med några föremål.

### **Bruksanvisning**

Det är viktigt att följa nedanstående instruktioner när du använder detta läkemedel:

	<p>Se till att den förseglade korken är obruten innan du använder flaskan för första gången. Skruva bestämt av den förseglade korken för att öppna flaskan.</p>
	<p>1. Innan <u>varje användning</u>, tvätta händerna noga och ta sedan av korken. Undvik att vidröra flaskans spets med fingrarna.</p>
<p><b>Håll flaskan upp och ner och tryck ner flera gånger, för att aktivera pumpmekanismen, tills den första droppen syns. Detta gäller endast vid den allra första användningen och är inte nödvändigt för de kommande användningarna.</b></p>	
	<p>2. Placera tummen på fliken på toppen av flaskan och pekfingeret på botten av flaskan. Placera sedan också långfingeret på den andra fliken vid botten av flaskan. Håll flaskan upp och ner.</p>
	<p>3. För att använda, luta huvudet bakåt en aning och håll flaskan lodrätt ovanför ögat. Med den andra handens pekfinger, dra lätt ner det undre ögonlocket. Det skapade utrymmet kallas för den nedre konjunktivalsäcken. Undvik att vidröra flaskans spets med fingrarna eller ögonen. För att applicera en droppe i nedre konjunktivalsäcken i det påverkade ögat/ögonen, tryck snabbt och bestämt. Tack vare automatisk dosering frigörs exakt en droppe vid varje pumpning.</p>
<p><b>Om ingen droppe kommer, skaka försiktigt flaskan för att ta bort överblivna droppar från flaskspetsen. I det här fallet upprepas steg 3.</b></p>	
	<p>4. Stäng ögonlocken och tryck på den inre ögonvrån, nära näsan, med fingret i 2 minuter. Detta bidrar till att förhindra att ögondropparna sprids i resten av kroppen.</p>
	<p>5. Sätt tillbaka korken på flaskan omedelbart efter användning.</p>

### **Om du har tagit för stor mängd av Duokopt**

Om du tagit för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 för Finland, tel. 112 för Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du droppat för många droppar i ögat eller har svalt något av innehållet i behållaren kan du bland annat bli yr, få andningssvårigheter eller känna att ditt hjärta slår långsammare. Kontakta läkare omedelbart.

### **Om du har glömt att ta Duokopt**

Det är viktigt att du alltid använder Duokopt enligt läkarens anvisningar.

Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Duokopt**

Om du vill avbryta behandlingen med detta läkemedel, rådgör först med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta ta dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, prata med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Duokopt utan att prata med läkare.

### **Allergiska reaktioner**

Allmänna allergiska reaktioner inklusive svullnad under huden som kan uppträda på områden som ansikte, armar och ben och kan täppa till luftvägarna vilket kan ge svälj- eller andningssvårigheter, nässelutslag eller kliande utslag, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion. Om du har någon av dessa biverkningar, sluta att använda Duokopt och kontakta omedelbart en läkare.

### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

Brännande och stickande känsla i ögonen, smakförändringar.

### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

Rodnad i och runt ögat/ögonen, ökat tårflöde eller klåda i ögat/ögonen, skada på hornhinnan (skada på ögats yttre lager), svullnad och/eller irritation i eller runt ögat/ögonen, känsla av att ha fått något i ögat, minskad känslighet i hornhinnan (märker inte att något kommit in i ögat och känner inte smärta), ögonsmärta, ögontorrhet, dimsyn, huvudvärk, bihåleinflammation (det trycker eller känns fullt i näsan), illamående, svaghet/trötthet och utmattning.

### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

Yrsel, depression, inflammation i regnbågshinnan, synstörningar inkluderande brytningsfel (i vissa fall på grund av att behandling med så kallad miotika avbryts), låg puls, svimning, andningssvårigheter (dyspné), matsmältningsbesvär och njursten.

### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

Systemisk lupus erythematosus (SLE, en immunsjukdom som kan orsaka inflammation i inre organ), stickningar eller domningar i händer eller fötter, insomningsbesvär, mardrömmar, minnesförlust, förvärrade tecken och symtom av myastenia gravis (muskelsjukdom), minskad sexuell lust, slaganfall,

tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörningar, hängande ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende, sårskorpor kring ögonlocken, svullnad i hornhinnan (med symtom på synstörning), lågt tryck i ögat, öronringningar, lågt blodtryck, förändring av rytm eller hastighet av hjärtslagen, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), ödem (vätskeansamling), cerebral ischemi (minskad blodförsörjning till hjärnan), bröstsmärta, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), hjärtattack, Raynauds fenomen, svullnad eller kalla händer och fötter samt minskad blodcirkulation i armar och ben, benkramper och/eller smärta i benen när du går (claudicatio), andnöd, andningssvikt, rinnande eller täppt näsa, näsblod, sammandragning av luftvägarna i lungorna, hosta, halsirritation, muntorrhet, diarré, kontaktdermatit (hudinflammation), håravfall, utslag med vitt silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag), Peyronies sjukdom (som kan orsaka en böjning av penis), reaktioner av allergisk typ t.ex hudutslag, nässelutslag, klåda, i sällsynta fall möjlig svullnad av läppar, ögon och mun, väsande andning eller svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Liksom andra läkemedel som ges i dina ögon, tas timolol upp i blodet. Detta kan orsaka liknande biverkningar som de som ses med betablockerare som tas via munnen. Förekomsten av biverkningar när man ger läkemedel lokalt i ögat är lägre än när läkemedel till exempel tas genom munnen eller injiceras.

#### **Ytterligare biverkningar som observerats för samma läkemedelsgrupp vid behandling av ögonsjukdomar:**

##### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

Låga blodsockernivåer, hjärtsvikt, en typ av hjärtrytmrubbning, buksmärta, kräkningar, muskelvärk som inte orsakas av motion, sexuell funktionsstörning, andfåddhet, känsla av skräp i ögat, hallucination.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Duokopt ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och flaskan (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Duokopt kan användas upp till 2 månader efter första öppnandet. När flaskan öppnas för första gången, skriv datumet på ytterkartongen.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Vad Duokopt innehåller**

- **De aktiva substanserna är:** dorzolamid och timolol. 1 ml innehåller 20 mg dorzolamid (som 22,25 mg dorzolamidhydroklorid) och 5 mg timolol (som 6,83 mg timololmaleat).
- **Övriga innehållsämnen är:** hydroxietylcellulosa, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Duokopt är en klar, färglös till svagt gul lösning.

Duokopt finns i följande förpackningsstorlekar:

- 5 ml flerdosflaska (minst 125 konserveringsmedelsfria droppar) med en pump med ergonomiskt administreringssystem.
- 10 ml flerdosflaska (minst 250 konserveringsmedelsfria droppar) med en pump med ergonomiskt administreringssystem.
- 1 kartong med 3x5 ml flerdosflaskor med en pump med ergonomiskt administreringssystem.
- 1 kartong med två 10 ml flerdosflaskor med en pump med ergonomiskt administreringssystem.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Laboratoires THEA  
12 Rue Lous Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankrike

#### **Tillverkare**

DELPHARM TOURS  
Rue Paul Langevin  
37170 Chambray-lès-Tours  
Frankrike

eller

#### **Laboratoires THEA**

12 Rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankrike

#### **Lokal företrädare:**

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige. Tel. 019-333780 (Sverige) / 040 3513 114 (Finland).

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Grekland, Tyskland, Italien, Island, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien, Sverige ..... Duokopt  
Belgien, Tjeckien, Frankrike, Luxemburg, Nederländerna, Slovakien ..... Dualkopt

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.03.2020**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats ([www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)), Fimeas webbplats ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).